

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2 слова «Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками» замінити словами «Міністерству охорони здоров'я»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

2. У Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2:

підпункт 13 виключити;

в останньому абзаці після слів «“технічний регламент”» доповнити словами «, “уповноважений представник”»;

2) в абзацах другому та третьому пункту 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

3) пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. Медичні вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі медичні вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких медичних виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

4) у пункті 13 слова «відповідно до вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «державною мовою»;

5) у пункті 25 слова «з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «державною мовою»;

6) у пункті 32 слово та цифру «в пункті 2 додатка 10» замінити на слово та цифру «в пункті 2 додатка 9»;

7) після пункту 49 доповнити словами та пунктами такого змісту:

«Декларація про відповідність

50. У декларації про відповідність зазначається про те, що виконання основних вимог, визначених у додатку 1, та вимог, зазначених у відповідних національних стандартах, було доведено.

51. Декларація про відповідність повинна складатися згідно з примірною структурою, встановленою у додатку 12, та містити відомості, встановлені у додатках 3 – 8, і постійно оновлюватися.

52. У разі коли на медичний виріб поширюється дія кількох технічних регламентів, що потребують складення декларації про відповідність, повинна складатися єдина декларація про відповідність стосовно усіх таких технічних регламентів. У такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

Єдина декларація про відповідність може мати форму досьє, що складається з окремих декларацій про відповідність.

53. Виробник шляхом складення декларації про відповідність бере на себе відповідальність за відповідність медичних виробів вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті.

Координація призначених органів з оцінки відповідності

54. Координація та співпраця між призначеними органами з оцінки відповідності з питань застосування цього Технічного регламенту здійснюється у формі секторальної або міжсекторальної групи чи груп відповідних органів.

55. Орган з оцінки відповідності бере участь у діяльності такої групи чи груп, забезпечує інформованість свого персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність, а також застосовує документи, підготовлені за результатами роботи такої групи чи груп як загальні настанови.

Формальна невідповідність

56. У разі, якщо формальна невідповідність не впливає на рівень забезпечення безпечності продукції, суб'єктом господарювання здійснюються заходи щодо усунення такої формальної невідповідності на вимогу органу ринкового нагляду, якщо цей орган встановить таку невідповідність згідно з вимогами Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції». У протилежному випадку органом ринкового нагляду застосовуються інші заходи обмеження надання продукції на ринку.»;

8) у розділі II додатка 1:

абзац четвертий пункту 42 викласти в такій редакції:

«Інструкція із застосування вкладається в упаковку кожного медичного виробу, якщо інше не передбачене національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Такі інструкції із застосування не є необхідними для медичних виробів, що відносяться до класу I або IIa, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції.»;

у пункті 43 слово «гармонізованим» замінити на «національним»;

у підпункті 6 пункту 44 слово «гармонізованим» замінити на «національним»;

9) у додатку 3:

в абзаці третьому підпункту 3 пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

абзац перший пункту 6 викласти в такій редакції:

«6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка, якщо в такій системі реалізовані національні стандарти, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.»;

10) у додатку 4:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

у підпунктах 1, 2 пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

11) у додатку 5:

у пункті 5 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

у пункті 8 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

у пункті 9 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

12) в абзаці першому пункту 6 додатка 6 слова «стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національним стандартам, відповідність яким надає презумпцію»;

13) у додатку 7:

в абзаці тринадцятому пункту 3 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

абзац перший пункту 4 викласти в такій редакції:

«4. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка, якщо в такій системі реалізовані національні стандарти, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.»;

в абзаці шостому пункту 7 слова «стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію»;

14) в абзаці шостому пункту 3 додатка 8 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

15) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

16) у пункті 1 додатка 10:

абзац 4 викласти в такій редакції:

«дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або»;

абзац 5 викласти в такій редакції:

«2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень, або»

17) абзац перший додатка 11 викласти в такій редакції:

«Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299).»;

18) доповнити додатком 12 такого змісту:

«Додаток 12
до Технічного регламенту

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №_____

1. Медичний виріб (найменування медичного виробу, тип, марка, модель тощо) _____

2. Найменування, місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ виробника та його уповноваженого представника (у разі наявності) _____

3. Ця декларація про відповідність видана виключно під відповідальність виробника.

4. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:

5. Посилання на національні стандарти або на технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність: _____

6. Орган з оцінки відповідності (найменування, ідентифікаційний номер згідно з Реєстром призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів) _____
виконав _____

(опис виконаних дій)

і видав сертифікат: _____
(номер, дата реєстрації, строк дії)

7. Додаткова інформація: _____

8. Підписано від імені та за дорученням: _____

(прізвище, ім'я та по батькові, посада, підпис)

9. Місце та дата видання декларації _____

10. Строк дії декларації _____

* Присвоєння виробником номера декларації про відповідність є необов'язковим.».

3. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189):

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

4) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономрозвитку

МОЗ»;

5) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2 слова «Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками» замінити словами «Міністерству охорони здоров'я»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

5. У Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2:

підпункт 10 виключити;

в останньому абзаці після слів «“технічний регламент”» доповнити словами «, “уповноважений представник”»;

2) в абзаці другому пункту 8 слова «з переліку національних, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів» замінити словами «, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*»;

3) у пункті 20 слова «з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «державною мовою»;

4) після пункту 35 доповнити словами та пунктами такого змісту:

«Декларація про відповідність

36. У декларації про відповідність зазначається про те, що виконання основних вимог, визначених у додатку 1, та вимог, зазначених у відповідних національних стандартах, було доведено.

37. Декларація про відповідність повинна складатися згідно з примірною структурою, встановленою у додатку 10, та містити відомості, встановлені у додатках 3 – 7, і постійно оновлюватися.

38. У разі коли на медичний виріб для діагностики *in vitro* поширюється дія кількох технічних регламентів, що потребують складення декларації про відповідність, повинна складатися єдина декларація про відповідність стосовно усіх таких технічних регламентів. У такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

Єдина декларація про відповідність може мати форму досьє, що складається з окремих декларацій про відповідність.

39. Виробник шляхом складення декларації про відповідність бере на себе відповідальність за відповідність медичних виробів вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті.

Координація призначених органів з оцінки відповідності

40. Координація та співпраця між призначеними органами з оцінки відповідності з питань застосування цього Технічного регламенту здійснюється у формі секторальної або міжсекторальної групи чи груп відповідних органів.

41. Орган з оцінки відповідності бере участь у діяльності такої групи чи груп, забезпечує інформованість свого персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність, а також застосовує документи, підготовлені за результатами роботи такої групи чи груп як загальні настанови.

Формальна невідповідність

42. У разі, якщо формальна невідповідність не впливає на рівень забезпечення безпечності продукції, суб'єктом господарювання здійснюються заходи щодо усунення такої формальної невідповідності на вимогу органу ринкового нагляду, якщо цей орган встановить таку невідповідність згідно з вимогами Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції». У протилежному випадку органом ринкового нагляду застосовуються інші заходи обмеження надання продукції на ринку.»;

5) у додатку 1:

абзац третій пункту 37 викласти в такій редакції:

«Інструкція з використання повинна супроводжувати виріб або міститися в упаковці для одного або більше виробів, якщо інше не передбачене національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту.»;

в абзаці п'ятому пункту 37 слова «з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «державною мовою»;

у пункті 38 слово «гармонізованим» замінити на «національним»;

6) в абзаці восьмому пункту 3 додатка 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

7) абзац перший пункту 4 додатка 4 викласти в такій редакції:

«4. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Система управління якістю вважається такою, що відповідає вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка, якщо в такій системі реалізовані національні стандарти, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.»;

8) в абзаці другому та третьому пункту 4 додатка 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів»;

9) у додатку 6:

в абзаці першому пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію відповідності»;

в абзацах другому та третьому пункту 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів»;

10) абзац перший пункту 5 додатка 7 викласти в такій редакції:

«5. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Система управління якістю вважається такою, що відповідає вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка, якщо в такій системі реалізовані національні стандарти, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.»;

11) абзац перший додатка 9 викласти в такій редакції:

«Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299).».

12) доповнити додатком 10 такого змісту:

«Додаток 10
до Технічного регламенту

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № _____

1. Медичний виріб для діагностики *in vitro* (найменування медичного виробу для діагностики *in vitro*, реагент, тип, марка, модель тощо)

2. Найменування, місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ виробника та його уповноваженого представника (у разі наявності) _____

3. Ця декларація про відповідність видана виключно під відповідальність виробника.

4. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:

5. Посилання на національні стандарти або на технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність: _____

6. Орган з оцінки відповідності (найменування, ідентифікаційний номер згідно з Реєстром призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів) _____

виконав _____
(опис виконаних дій)

і видав сертифікат: _____
(номер, дата реєстрації, строк дії)

7. Додаткова інформація: _____

8. Підписано від імені та за дорученням: _____

(прізвище, ім'я та по батькові, посада, підпис)

9. Місце та дата видання декларації _____

10. Строк дії декларації _____

* Присвоєння виробником номера декларації про відповідність є не обов'язковим.».

6. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

4) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономрозвитку

МОЗ»;

5) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

7. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2 слова «Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками» замінити словами «Міністерству охорони здоров'я»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

8. У Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2:

підпункт 14 викласти в такій редакції:

«14) медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, пристрій, матеріал або інший виріб, що застосовуються окремо або в поєднанні між собою разом з іншими допоміжними засобами чи програмним забезпеченням з метою їх належного функціонування, яке передбачене виробником для застосування відносно людей для: діагностики, профілактики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби або ураження пацієнта; дослідження, заміни, видозмінювання анатомії чи фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.»;

в останньому абзаці після слів «“технічний регламент”» доповнити словами «, “уповноважений представник”»;

2) пункт 8 доповнити словами:

«Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

3) у пункті 13 слова «відповідно до вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «державною мовою»;

4) пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту, визначається та затверджується МОЗ.»;

5) пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. До переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам цього Технічного регламенту, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно взаємодії лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.»;

6) пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. У разі коли національні стандарти не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому Технічному регламенті, МОЗ

вживає відповідні заходи для приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту.»;

7) у пункті 22 слова «з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «державною мовою»;

8) після пункту 46 доповнити словами та пунктами такого змісту:

«Декларація про відповідність

47. У декларації про відповідність зазначається про те, що виконання основних вимог, визначених у додатку 1, та вимог, зазначених у відповідних національних стандартах, було доведено.

48. Декларація про відповідність повинна складатися згідно з примірною структурою, встановленою у додатку 9, та містити відомості, встановлені у додатках 2 – 5, і постійно оновлюватися.

49. У разі коли на активний медичний виріб, який імплантують, поширюється дія кількох технічних регламентів, що потребують складення декларації про відповідність, повинна складатися єдина декларація про відповідність стосовно усіх таких технічних регламентів. У такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

Єдина декларація про відповідність може мати форму досьє, що складається з окремих декларацій про відповідність.

50. Виробник шляхом складення декларації про відповідність бере на себе відповідальність за відповідність медичних виробів вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті.

Координація призначених органів з оцінки відповідності

51. Координація та співпраця між призначеними органами з оцінки відповідності з питань застосування цього Технічного регламенту здійснюється у формі секторальної або міжсекторальної групи чи груп відповідних органів.

52. Орган з оцінки відповідності бере участь у діяльності такої групи чи груп, забезпечує інформованість свого персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність, а також застосовує документи, підготовлені за результатами роботи такої групи чи груп як загальні настанови.

Формальна невідповідність

53. У разі, якщо формальна невідповідність не впливає на рівень забезпечення безпечності продукції, суб'єктом господарювання здійснюються заходи щодо усунення такої формальної невідповідності на вимогу органу ринкового нагляду, якщо цей орган встановить таку невідповідність згідно з вимогами Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції». У протилежному випадку органом ринкового нагляду застосовуються інші заходи обмеження надання продукції на ринку.»;

9) у додатку 1:

у пункті 14 слова «комплектувальні частини» замінити словами «допоміжні засоби»;

абзац перший пункту 16 викласти в такій редакції:

«16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, якщо інше не передбачене національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту. В інструкції із застосування зазначаються:»;

абзац п'ятий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та допоміжні засоби;»;

абзац шостий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його допоміжні засоби та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу застосування та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;»;

10) у додатку 2:

в абзаці другому підпункті 3 пункту 5 слова «які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматись як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

абзац перший пункту 6 викласти в такій редакції:

«6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка, якщо в такій системі реалізовані національні стандарти, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту.»;

в абзаці четвертому пункту 9 слова «які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

11) у додатку 3:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

в абзаці другому пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

в абзаці третьому пункту 4 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

12) у додатку 4:

у пункті 7 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

у пункті 8 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

13) абзац перший пункту 6 додатка 5 викласти в такій редакції:

«6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 4 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає вимогам, зазначеним у пункті 4 цього додатка, якщо в такій системі реалізовані національні стандарти, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту.»;

14) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматись як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

15) абзац перший додатка 8 викласти в такій редакції:

«Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299).»;

16) доповнити додатком 9 такого змісту:

«Додаток 9
до Технічного регламенту

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №_____

1. Активний медичний виріб, який імплантують (найменування активного медичного виробу, який імплантують, тип, марка, модель тощо)

2. Найменування, місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ виробника та його уповноваженого представника (у разі наявності) _____

3. Ця декларація про відповідність видана виключно під відповідальність виробника.

4. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:

5. Посилання на національні стандарти або на технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність: _____

6. Орган з оцінки відповідності (найменування, ідентифікаційний номер згідно з Реєстром призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів) _____

виконав _____
(опис виконаних дій)

і видав сертифікат: _____
(номер, дата реєстрації, строк дії)

7. Додаткова інформація: _____

8. Підписано від імені та за дорученням: _____

(прізвище, ім'я та по батькові, посада, підпис)

9. Місце та дата видання декларації _____

10. Строк дії декларації _____

* Присвоєння виробником номера декларації про відповідність є необов'язковим.».

9. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

4) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономрозвитку

МОЗ»;

5) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».